ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1148/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Οκτωβρίου 2014

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, VIII, IX και X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2001, για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών ([1]), και ιδίως το άρθρο 23 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θεσπίζει κανόνες πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (ΜΣΕ) σε βοοειδή και αιγοπρόβατα. Εφαρμόζεται στην παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά ζώντων ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης και, σε ορισμένες συγκεκριμένες περιπτώσεις, στις εξαγωγές τους.

(2) Στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 ορίζονται κανόνες για τον καθορισμό του καθεστώτος που επικρατεί ως προς τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (ΣΕΒ) σε κράτη μέλη ή τρίτες χώρες ή περιοχές τους. Οι κανόνες αυτοί βασίζονται στο διεθνές πρότυπο που καταρτίστηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ) στον κώδικα υγείας των χερσαίων ζώων (στο εξής «Κώδικας»). Στο κεφάλαιο περί ΣΕΒ της έκδοσης του 2013 του Κώδικα, η έκφραση «εκτίμηση της απελευθέρωσης» έχει αντικατασταθεί από την έκφραση «εκτίμηση της εισόδου» και ο πίνακας που αναγράφει τις τιμές-στόχους για μια συγκεκριμένη χώρα ή περιοχή έχει τροποποιηθεί σημαντικά, ώστε να ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες των χωρών με μικρό ή πολύ μικρό πληθυσμό βοοειδών. Οι τροποποιήσεις αυτές θα πρέπει να αποτυπωθούν στο παράρτημα ΙΙ.

(3) Το σημείο 2.2.1 του κεφαλαίου Β του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 αναφέρεται στις μεθόδους και στα πρωτόκολλα που ορίζονται στο παράρτημα Χ. Η διατύπωση του εν λόγω σημείου θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει τις τροποποιήσεις που επιφέρει η παρούσα πράξη στο παράρτημα Χ.

(4) Το κεφάλαιο Α του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 καθορίζει τους κανόνες που διέπουν το ενδοενωσιακό εμπόριο ζώντων ζώων, σπέρματος και εμβρύων, καθώς και την απαλλαγή των ομόζυγων εμβρύων ARR προβατοειδών από κάθε άλλη απαίτηση η οποία σχετίζεται με την κλασική τρομώδη νόσο στο ενδοενωσιακό εμπόριο. Στις 24 Ιανουαρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με τον κίνδυνο μετάδοσης της κλασικής τρομώδους νόσου μέσω της μεταφοράς in vivo γονιμοποιημένων εμβρύων σε προβατοειδή ([2]), στην οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος μετάδοσης της κλασικής τρομώδους νόσου από την εμφύτευση ομόζυγων ή ετερόζυγων εμβρύων ARR προβατοειδών θα μπορούσε να θεωρηθεί αμελητέος, υπό τον όρο ότι τηρούνται οι συστάσεις του ΟΙΕ και οι διαδικασίες που συνδέονται με τη μεταφορά εμβρύων. Συνεπώς, οι σχετικές διατάξεις του παραρτήματος VIII θα πρέπει να τροποποιηθούν προκειμένου να εξαιρέσουν επίσης το ενδοενωσιακό εμπόριο ετερόζυγων εμβρύων ARR προβατοειδών από κάθε άλλη απαίτηση που σχετίζεται με την κλασική τρομώδη νόσο.

(5) Σε ορισμένες γλωσσικές εκδόσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 υπάρχει έλλειψη συνοχής ορολογίας ανάμεσα στα σημεία 1.2 και 1.3 του μέρους Α του κεφαλαίου Α του παραρτήματος VIII του εν λόγω κανονισμού και στο υπόλοιπο κείμενο. Για λόγους συνοχής, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ίδιος όρος στις εν λόγω γλωσσικές εκδόσεις.

(6) Το σημείο 2 του τμήματος Α του κεφαλαίου Α του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 καθορίζει τους κανόνες που διέπουν την έγκριση του καθεστώτος αμελητέου κινδύνου για την κλασική τρομώδη νόσο από ένα κράτος μέλος ή ζώνη ενός κράτους μέλους. Στις 4 Ιουλίου 2013 η Αυστρία υπέβαλε στην Επιτροπή τα κατάλληλα δικαιολογητικά. Δεδομένης της θετικής έκβασης της αξιολόγησης της εν λόγω αίτησης από την Επιτροπή, η Αυστρία θα πρέπει να αναγράφεται ως κράτος μέλος με αμελητέο κίνδυνο της κλασικής τρομώδους νόσου.

(7) Το σημείο 3.2 του τμήματος Α του κεφαλαίου Α του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 παραθέτει τα κράτη μέλη με εγκεκριμένο εθνικό πρόγραμμα ελέγχου για την κλασική τρομώδη νόσο. Λαμβάνοντας υπόψη ότι η Αυστρία θα πρέπει να αναγράφεται ως κράτος μέλος με αμελητέο κίνδυνο της κλασικής τρομώδους νόσου, θα πρέπει ταυτόχρονα να διαγραφεί από τον κατάλογο των κρατών μελών με εγκεκριμένο εθνικό πρόγραμμα ελέγχου για την κλασική τρομώδη νόσο, καθώς το καθεστώς αυτό παρέχει εγγυήσεις που υπερβαίνουν εκείνες που προσφέρονται στο πρόγραμμα ελέγχου.

([1]) ΕΕ L 147 της 31.5.2001, σ. 1.
([2]) *Δελτίο EFSA* 2013· 11(2):3080.

(8) Το κεφάλαιο Η του παραρτήματος ΙΧ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 ορίζει κανόνες για την εισαγωγή σπέρματος και εμβρύων αιγοπροβάτων στην Ένωση. Οι εν λόγω κανόνες εισαγωγής θα πρέπει να επικαιροποιηθούν ώστε να αντικατοπτρίζουν τις τροποποιήσεις που επιφέρει η παρούσα πράξη στο παράρτημα VIII.

(9) Το παράρτημα Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 ορίζει τις μεθόδους ανάλυσης που εφαρμόζονται στις δοκιμές για ΜΣΕ σε βοοειδή και αιγοπρόβατα. Το εν λόγω παράρτημα θα πρέπει να αναθεωρηθεί για επικαιροποίηση των πληροφοριών σχετικά με τα οριοθέντα εργαστήρια, προσαρμογή της αναφοράς σε διάφορες κατευθυντήριες οδηγίες, εναρμόνιση ορισμένων τεχνικών όρων και αποσαφήνιση της διαδικασίας δοκιμών διάκρισης σε περίπτωση θετικών κρουσμάτων ΜΣΕ σε αιγοπρόβατα, σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές γνώσεις και τις υφιστάμενες πρακτικές της Ένωσης.

(10) Στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 παρατίθενται οι κατάλογοι με τις ταχείες δοκιμές που έχουν εγκριθεί για την επιτήρηση ΜΣΕ σε βοοειδή και αιγοπρόβατα. Στις 18 Σεπτεμβρίου 2013 τα εργαστήρια IDEXX υπέβαλαν αίτηση προκειμένου η ονομασία της δοκιμής IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, ΕΙΑ να τροποποιηθεί σε HerdChek BSE-Scrapie Antigen (Εργαστήρια IDEXX). Το νέο φύλλο οδηγιών χρήσης για τη δοκιμή αυτήν εγκρίθηκε από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις ΜΣΕ στις 2 Μαΐου 2013. Επιπλέον, στις 6 Δεκεμβρίου 2013 ο όμιλος Enfer ανακοίνωσε ότι έπαυσε την παραγωγή των αυτοτελών διαγνωστικών τεστ ΜΣΕ Enfer έκδοσης 3 και ζήτησε τη διαγραφή αυτών των τεστ από τον κατάλογο των εγκεκριμένων ταχειών δοκιμών ΣΕΒ σε βοοειδή. Οι κατάλογοι στο σημείο 4 του κεφαλαίου Γ του παραρτήματος Χ θα πρέπει, κατά συνέπεια, να προσαρμοστούν αναλόγως.

(11) Προκειμένου να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη ώστε να ευθυγραμμίσουν τις διαδικασίες πιστοποίησης για τα έμβρυα προβατοειδών που σχετίζονται με την τρομώδη νόσο, ορισμένες τροποποιήσεις που εισάγονται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμοστούν από την 1η Ιανουαρίου 2015.

(12) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα ΙΙ, VII, VIII, ΙΧ και Χ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Τα στοιχεία α), β) και ε) του σημείου 3 και του σημείου 4 του παραρτήματος εφαρμόζονται από την 1η Ιανουαρίου 2015.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Οκτωβρίου 2014.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Τα παραρτήματα II, VII, VIII, IX και X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 999/2001 τροποποιούνται ως ακολούθως:

1. Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) Στο κεφάλαιο Β, τα σημεία 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. **Διάρθρωση της ανάλυσης της επικινδυνότητας**

Στις αναλύσεις επικινδυνότητας πρέπει να περιλαμβάνεται εκτίμηση της εισόδου και εκτίμηση της έκθεσης.

2. **Εκτίμηση της εισόδου (εξωτερική πρόκληση)**

2.1. Εκτίμηση της εισόδου είναι η εκτίμηση της πιθανότητας ο παράγοντας ΣΕΒ είτε να έχει εισαχθεί στη χώρα ή στην περιοχή μέσω εμπορευμάτων δυνητικά μολυσμένων με παράγοντα ΣΕΒ, είτε να είναι ήδη παρών στη χώρα ή στην περιοχή.

Λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες επικινδυνότητας:

α) η παρουσία ή η απουσία του παράγοντα ΣΕΒ στη χώρα ή στην περιοχή και, αν ο παράγοντας είναι παρών, ο επιπολασμός του με βάση το αποτέλεσμα των δραστηριοτήτων επιτήρησης·

β) η παραγωγή κρεαταλεύρων και οστεαλεύρων ή ινωδών καταλοίπων ξιγκιών από τον αυτόχθονα πληθυσμό μηρυκαστικών·

γ) εισαγόμενα κρεατάλευρα και οστεάλευρα ή ινώδη κατάλοιπα ξιγκιών·

δ) εισαγόμενα βοοειδή και αιγοπρόβατα·

ε) εισαγόμενες ζωοτροφές και συστατικά ζωοτροφών·

στ) εισαγόμενα προϊόντα που προέρχονται από μηρυκαστικά για ανθρώπινη κατανάλωση, τα οποία ενδέχεται να περιείχαν ιστούς που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παραρτήματος V και τα οποία ενδέχεται να καταναλώθηκαν από βοοειδή ως ζωοτροφές·

ζ) εισαγόμενα προϊόντα που προέρχονται από μηρυκαστικά για in vivo χρήση σε βοοειδή.

2.2. Κατά τη διενέργεια της εκτίμησης της εισόδου πρέπει να συνεκτιμώνται τα ειδικά προγράμματα εκρίζωσης, η επιτήρηση και άλλες επιδημιολογικές έρευνες (ιδίως η επιτήρηση για ΣΕΒ επί του πληθυσμού βοοειδών) που συνδέονται με τους παράγοντες επικινδυνότητας οι οποίοι αναφέρονται στο σημείο 2.1.».

β) Στο σημείο 3 του κεφαλαίου Δ, ο πίνακας 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Πίνακας 2

Τιμές-στόχοι για διαφορετικά μεγέθη πληθυσμών ενήλικων βοοειδών σε μια χώρα ή σε μια περιοχή

Τιμές-στόχοι για τη χώρα ή την περιοχή		
Μέγεθος πληθυσμού ενήλικων βοοειδών (24 μηνών και άνω)	Επιτήρηση τύπου Α	Επιτήρηση τύπου Β
> 1 000 000	300 000	150 000
900 001-1 000 000	214 600	107 300
800 001-900 000	190 700	95 350
700 001-800 000	166 900	83 450
600 001-700 000	143 000	71 500

Τιμές-στόχοι για τη χώρα ή την περιοχή		
Μέγεθος πληθυσμού ενήλικων βοοειδών (24 μηνών και άνω)	Επιτήρηση τύπου Α	Επιτήρηση τύπου Β
500 001-600 000	119 200	59 600
400 001-500 000	95 400	47 700
300 001-400 000	71 500	35 750
200 001-300 000	47 700	23 850
100 001-200 000	22 100	11 500
90 001-100 000	19 900	9 950
80 001-90 000	17 700	8 850
70 001-80 000	15 500	7 750
60 001-70 000	13 000	6 650
50 001-60 000	11 000	5 500
40 001-50 000	8 800	4 400
30 001-40 000	6 600	3 300
20 001-30 000	4 400	2 200
10 001-20 000	2 100	1 050
9 001-10 000	1 900	950
8 001-9 000	1 600	800
7 001-8 000	1 400	700
6 001-7 000	1 200	600
5 001-6 000	1 000	500
4 001-5 000	800	400
3 001-4 000	600	300
2 001-3 000	400	200
1 001-2 000	200	100»

2. Στο παράρτημα VII, η πρώτη παράγραφος του σημείου 2.2.1 του κεφαλαίου Β αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εάν, βάσει των αποτελεσμάτων της δευτερεύουσας μοριακής δοκιμής που διεξήχθη σύμφωνα με τις μεθόδους και τα πρωτόκολλα που ορίζονται στο παράρτημα Χ κεφάλαιο Γ σημείο 3.2 στοιχείο γ) σημείο ii), δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ΣΕΒ, τη θανάτωση και ολοσχερή καταστροφή όλων των ζώων, εμβρύων και ωαρίων που εντοπίστηκαν βάσει της έρευνας που αναφέρεται στο σημείο 1 στοιχείο β) δεύτερη έως πέμπτη περίπτωση.».

3. Στο παράρτημα VIII, το τμήμα Α του κεφαλαίου Α τροποποιείται ως εξής:

α) Στο σημείο 1.2, το στοιχείο ζ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ζ) επιτρέπεται η εισαγωγή μόνο των ακόλουθων εμβρύων/ωαρίων αιγοπροβάτων:

i) έμβρυα/ωάρια από ζώα-δότες τα οποία παραμένουν από τη γέννησή τους σε κράτος μέλος με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου ή σε εκμετάλλευση με αμελητέο ή ελεγχόμενο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου, ή τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

— είναι μονίμως αναγνωρίσιμα προκειμένου να επιτραπεί ο καθορισμός της εκμετάλλευσης προέλευσής τους·

— παραμένουν από τη γέννησή τους σε εκμεταλλεύσεις όπου δεν έχουν επιβεβαιωθεί κρούσματα κλασικής τρομώδους νόσου κατά την παραμονή τους·

— δεν εμφανίζουν κανένα κλινικό σημείο κλασικής τρομώδους νόσου κατά τον χρόνο συλλογής εμβρύων/ωαρίων·

ii) έμβρυα/ωάρια προβατοειδών που φέρουν τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR.»

β) Στο σημείο 1.3, το στοιχείο ζ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ζ) επιτρέπεται η εισαγωγή μόνο των ακόλουθων εμβρύων/ωαρίων αιγοπροβάτων:

i) έμβρυα/ωάρια από ζώα-δότες τα οποία παραμένουν από τη γέννησή τους σε κράτος μέλος με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου ή σε εκμετάλλευση με αμελητέο ή ελεγχόμενο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου, ή τα οποία πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

— είναι μονίμως αναγνωρίσιμα προκειμένου να επιτραπεί ο καθορισμός της εκμετάλλευσης προέλευσής τους,

— παραμένουν από τη γέννησή τους σε εκμεταλλεύσεις όπου δεν έχουν επιβεβαιωθεί κρούσματα κλασικής τρομώδους νόσου κατά την παραμονή τους,

— δεν εμφανίζουν κανένα κλινικό σημείο κλασικής τρομώδους νόσου κατά τον χρόνο συλλογής εμβρύων/ωαρίων·

ii) έμβρυα/ωάρια προβατοειδών που φέρουν τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR.».

γ) Στο σημείο 2 προστίθεται το ακόλουθο σημείο 3:

«2.3. Τα κράτη μέλη ή ζώνες κρατών μελών με αμελητέο κίνδυνο κλασικής τρομώδους νόσου είναι τα εξής:

— Αυστρία.».

δ) Το σημείο 3.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.2. Εγκρίνονται τα εθνικά προγράμματα ελέγχου της κλασικής τρομώδους νόσου των ακόλουθων κρατών μελών:

— Δανία,

— Φινλανδία,

— Σουηδία.».

α) Στο σημείο 4.2, το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) στην περίπτωση εμβρύων προβατοειδών, να φέρουν τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR.».

4. Στο παράρτημα IX, το σημείο ii) του σημείου 2 του κεφαλαίου Η αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ii) στην περίπτωση εμβρύων προβατοειδών, τα έμβρυα διαθέτουν τουλάχιστον ένα αλληλόμορφο ARR.».

5. Το παράρτημα X αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ X*

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ, ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

Εθνικά εργαστήρια αναφοράς

1. Το οριζόμενο εθνικό εργαστήριο αναφοράς:

α) διαθέτει εγκαταστάσεις και ειδικευμένο προσωπικό που του επιτρέπουν να προσδιορίζει ανά πάσα στιγμή, και ιδίως κατά τις πρώτες εκδηλώσεις της νόσου, τον τύπο και το στέλεχος του παθογόνου παράγοντα των ΜΣΕ και επιβεβαιώνει τα αποτελέσματα των επίσημων διαγνωστικών εργαστηρίων. Εάν αδυνατεί να αναγνωρίσει το στέλεχος του παθογόνου παράγοντα, καθορίζει διαδικασία που εξασφαλίζει ότι η αναγνώριση του στελέχους ανατίθεται στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ,

β) ελέγχει τις διαγνωστικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται στα επίσημα διαγνωστικά εργαστήρια,

γ) είναι υπεύθυνο για τον συντονισμό των κανόνων και των μεθόδων διάγνωσης στο κράτος μέλος. Για τον σκοπό αυτό:

— μπορεί να προμηθεύει διαγνωστικά αντιδραστήρια στα επίσημα διαγνωστικά εργαστήρια,

— ελέγχει την ποιότητα όλων των διαγνωστικών αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στο κράτος μέλος,

— διενεργεί περιοδικούς συγκριτικούς ελέγχους,

— διατηρεί απομονώματα των παθογόνων παραγόντων της εν λόγω νόσου ή αντίστοιχους ιστούς που τους περιέχουν, που προέρχονται από επιβεβαιωμένα κρούσματα στο κράτος μέλος,

— εξασφαλίζει την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων που εξάγονται στα διαγνωστικά εργαστήρια,

δ) συνεργάζεται με το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, πράγμα που συνεπάγεται τη συμμετοχή σε περιοδικές συγκριτικές δοκιμές οι οποίες οργανώνονται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ. Σε περίπτωση που ένα εθνικό εργαστήριο αναφοράς αποτύχει σε μια συγκριτική δοκιμή η οποία οργανώθηκε από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, λαμβάνει αμέσως όλα τα διορθωτικά μέτρα για να αποκατασταθεί το πρόβλημα και περνά με επιτυχία την επαναληπτική συγκριτική δοκιμή ή την επόμενη συγκριτική δοκιμή η οποία οργανώνεται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ.

2. Ωστόσο, κατά παρέκκλιση από το σημείο 1, τα κράτη μέλη που δεν διαθέτουν εθνικό εργαστήριο αναφοράς προσφεύγουν στις υπηρεσίες του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ ή των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς που βρίσκονται σε άλλα κράτη μέλη ή σε μέλη της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων Συναλλαγών (ΕΖΕΣ).

3. Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς είναι:

Αυστρία:	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling
Βέλγιο:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Βουλγαρία:	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт 'Проф. Д-р Георги Павлов' Национална референтна лаборатория 'Трансмисивни спонгиформни енцефалопатии' Бул. 'Пенчо Славейков' 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute 'Prof. Dr. Georgi Pavlov', National Reference Laboratory for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 15 Pencho Slaveykov Blvd., 1606 Sofia)

Κροατία:	Hrvatski veterinarski institut, Savska Cesta 143 10000 Zagreb
Κύπρος:	Κρατικά Κτηνιατρικά Εργαστήρια Κτηνιατρικές Υπηρεσίες 1417 Αθαλάσσα Λευκωσία
Τσεχική Δημοκρατία:	Státní veterinární ústav Jihlava (State Veterinary Institute Jihlava) National Reference Laboratory for BSE and Animal TSEs Rantířovská 93 586 05 Jihlava
Δανία:	Veterinærinstituttet Danmarks Tekniske Universitet Bülowsvej 27 DK-1870 Frederiksberg C (National Veterinary Institute, Technical University of Denmark, 27, Bülowsvej, DK — 1870 Frederiksberg C)
Εσθονία:	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium (Estonian Veterinary and Food Laboratory) Kreutzwaldi 30 Tartu 51006
Φινλανδία:	Finnish Food Safety Authority Evira Research and Laboratory Department Veterinary Virology Research Unit- TSEs Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki
Γαλλία:	ANSES-Lyon, Unité MND 31, avenue Tony Garnier 69 364 LYON CEDEX 07
Γερμανία:	Friedrich-Loeffler-Institut Institute for Novel and Emerging Infectious Diseases at the Friederich-Loeffler-Institut Federal Research Institute for Animal Health Suedufer 10 D-17493 Greifswald Insel Riems
Ελλάδα:	Υπουργείο Γεωργίας — Κτηνιατρικό Εργαστήριο Λάρισας 6ο km της εθνικής οδού Λάρισας — Τρικάλων 41110 Λάρισα
Ουγγαρία:	Veterinary Diagnostic Directorate, National Food Chain Safety Office (VDD NFCSO) Tábornok u. 2 1143 Budapest
Ιρλανδία:	Central Veterinary Research Laboratory Department of Agriculture, Food and the Marine Backweston Campus Celbridge Co. Kildare

Ιταλία:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta — CEA Via Bologna, 148 I-10154 Torino
Λετονία:	Institute of Food Safety, Animal Health and Environment (BIOR) Lejupes Str. 3 Riga LV 1076
Λιθουανία:	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute J. Kairiūkščio str. 10 LT-08409 Vilnius,
Λουξεμβούργο:	CERVA-CODA-VAR Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie, Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Bruxelles
Μάλτα:	Veterinary Diagnostic Laboratory Department of Food Health and Diagnostics Veterinary Affairs and Fisheries Division Ministry for Rural Affairs and the Environment Albert Town Marsa
Κάτω Χώρες:	Κεντρικό Κτηνιατρικό Ινστιτούτο Wageningen UR Edelhertweg 15 8219 PH Lelystad P.O. Box 2004 NL-8203 AA Lelystad
Πολωνία:	Państwowy Instytut Weterynaryjny (PIWet) 24-100 Puławy al. Partyzantów 57
Πορτογαλία:	Setor diagnóstico EET Laboratório de Patologia Unidade Estratégica de Investigação e Serviços de Produção e Saúde Animal Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária Rua General Morais Sarmento 1500-311 Lisboa
Ρουμανία:	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală (Institute for Diagnosis and Animal Health) Department of Morphology Strada Dr. Staicovici nr. 63, 5 București 050557
Σλοβακία:	State Veterinary Institute Zvolen Pod dráhami 918 SK-960 86, Zvolen
Σλοβενία:	University of Ljubljana, Veterinary faculty National Veterinary Institute Gerbičeva 60 SI-1000 Ljubljana

Ισπανία:	Laboratorio Central de Veterinaria (Algete) Ctra. M-106 pk 1,4 28110 Algete (Madrid)
Σουηδία:	National Veterinary Institute SV-751 89 Uppsala
Ηνωμένο Βασίλειο:	Animal Health and Veterinary Laboratories Agency Woodham Lane New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

Εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ

1. Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για τις ΜΣΕ είναι το εξής:

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Ηνωμένο Βασίλειο

2. Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του ενωσιακού εργαστηρίου αναφοράς είναι τα εξής:

α) ο συντονισμός, σε συνεννόηση με την Επιτροπή, των μεθόδων που χρησιμοποιούνται στα κράτη μέλη για τη διάγνωση των ΜΣΕ και τον καθορισμό του γονοτύπου της πρωτεΐνης πριόν σε προβατοειδή, ιδίως:

— διατηρώντας και προμηθεύοντας τους αντίστοιχους ιστούς που περιέχουν τους παθογόνους παράγοντες των ΜΣΕ, για την εκπόνηση ή την παραγωγή των σχετικών διαγνωστικών δοκιμασιών ή για την ταξινόμηση των στελεχών των παθογόνων παραγόντων των ΜΣΕ,

— προμηθεύοντας στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς πρότυπους ορούς και άλλα αντιδραστήρια αναφοράς, για την τυποποίηση των δοκιμασιών και των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στα κράτη μέλη,

— δημιουργώντας και διατηρώντας συλλογή των αντίστοιχων ιστών που περιέχουν τους παθογόνους παράγοντες και τα στελέχη των ΜΣΕ,

— οργανώνοντας περιοδικές συγκριτικές δοκιμές για τις διαδικασίες για τη διάγνωση των ΜΣΕ και για τον καθορισμό του γονοτύπου της πρωτεΐνης πριόν σε προβατοειδή σε επίπεδο ΕΕ,

— συλλέγοντας στοιχεία και πληροφορίες σχετικά με τις χρησιμοποιούμενες διαγνωστικές μεθόδους και τα αποτελέσματα των δοκιμών που διενεργούνται στην ΕΕ·

— χαρακτηρίζοντας απομονώματα του παθογόνου παράγοντα των ΜΣΕ βάσει των πλέον προηγμένων μεθόδων για πληρέστερη κατανόηση της επιδημιολογίας της νόσου,

— παρακολουθώντας τις διεθνείς εξελίξεις στην επιτήρηση, την επιδημιολογία και την πρόληψη των ΜΣΕ,

— λειτουργώντας ως παρακαταθήκη εμπειρογνωμοσύνης επί των νόσων που οφείλονται σε πριόν για ταχεία διαφορική διάγνωση,

— αποκτώντας βαθιά γνώση της παρασκευής και της χρήσης των διαγνωστικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση και την εκρίζωση των ΜΣΕ,

β) η ενεργή συμμετοχή στον εντοπισμό των εστιών ΜΣΕ που εκδηλώνονται στα κράτη μέλη, μελετώντας δείγματα ζώων προσβεβλημένων από ΜΣΕ που του αποστέλλονται προς επιβεβαίωση της διάγνωσης, χαρακτηρισμό και επιδημιολογικές μελέτες,

γ) η διευκόλυνση της κατάρτισης ή της επανακατάρτισης εμπειρογνωμόνων στο πεδίο της εργαστηριακής διάγνωσης με σκοπό την εναρμόνιση των διαγνωστικών τεχνικών σε ολόκληρη την ΕΕ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

Δειγματοληψία και εργαστηριακές δοκιμές

1. **Δειγματοληψία**

Τα δείγματα που προορίζονται για εξέταση όσον αφορά την ύπαρξη ΜΣΕ συλλέγονται σύμφωνα με τις μεθόδους και τα πρωτόκολλα που καθορίζονται στην τελευταία έκδοση του Εγχειριδίου για τις δοκιμές διάγνωσης και τα εμβόλια χερσαίων ζώων του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ) (εφεξής "Εγχειρίδιο"). Εκτός από τις μεθόδους και τα πρωτόκολλα του ΟΙΕ ή ελλείψει αυτών και για να εξασφαλιστεί ότι διατίθεται επαρκές υλικό, η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει τη χρήση μεθόδων δειγματοληψίας και πρωτοκόλλων σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που εξέδωσε το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ.

Ειδικότερα, η αρμόδια αρχή συλλέγει τους κατάλληλους ιστούς, σύμφωνα με τις διαθέσιμες επιστημονικές υποδείξεις και κατευθυντήριες οδηγίες του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η ανίχνευση όλων των γνωστών στελεχών ΜΣΕ σε μικρά μηρυκαστικά και διατηρεί τουλάχιστον τους μισούς από τους συλλεγόμενους ιστούς νωπούς αλλά όχι κατεψυγμένους, έως να εμφανιστεί αρνητικό το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής. Στις περιπτώσεις που το αποτέλεσμα είναι θετικό ή ασαφές, οι εναπομείναντες ιστοί πρέπει να υποβάλλονται σε επιβεβαιωτικές δοκιμές και στη συνέχεια σε επεξεργασίες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ για τις δοκιμές διάκρισης και την ταξινόμηση — "Χαρακτηρισμός στελέχους ΜΣΕ σε μικρά μηρυκαστικά: Τεχνικό εγχειρίδιο για τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς στην ΕΕ".

Τα δείγματα επισημαίνονται ορθώς, όσον αφορά την ταυτότητα των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν στη δειγματοληψία.

2. **Εργαστήρια**

Κάθε εργαστηριακή εξέταση για ΜΣΕ πραγματοποιείται σε επίσημα διαγνωστικά εργαστήρια που έχουν οριστεί για τον σκοπό αυτόν από την αρμόδια αρχή.

3. **Μέθοδοι και πρωτόκολλα**

3.1. *Εργαστηριακές δοκιμές για την ύπαρξη ΣΕΒ σε βοοειδή*

α) Ύποπτα κρούσματα

Δείγματα βοοειδών που αποστέλλονται για εργαστηριακές δοκιμές σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 2 υποβάλλονται αμέσως σε εξετάσεις επιβεβαίωσης με τη χρήση τουλάχιστον μιας από τις ακόλουθες μεθόδους και πρωτόκολλα που ορίζονται στην τελευταία έκδοση του Εγχειριδίου:

i) την ανοσοϊστοχημική (IHC) μέθοδο·

ii) την ανοσοαποτύπωση Western·

iii) την ανίχνευση χαρακτηριστικών ινιδίων με ηλεκτρονική μικροσκοπία·

iv) την ιστοπαθολογική εξέταση·

v) τον συνδυασμό ταχειών δοκιμών όπως ορίζονται στο τρίτο εδάφιο.

Αν η ιστοπαθολογική εξέταση είναι ασαφής ή αρνητική, οι ιστοί υποβάλλονται σε περαιτέρω εξέταση με μία από τις άλλες μεθόδους και πρωτόκολλα επιβεβαίωσης.

Ταχείες δοκιμές μπορούν να χρησιμοποιούνται τόσο για προκαταρκτικό έλεγχο ύποπτων κρουσμάτων όσο και, σε περίπτωση ασαφών ή θετικών αποτελεσμάτων, για μεταγενέστερη επιβεβαίωση, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ — "κανόνες του ΟΙΕ για την επίσημη επιβεβαίωση της ΣΕΒ στα βοοειδή (με βάση ένα αρχικό αντιδραστικό αποτέλεσμα σε εγκεκριμένη ταχεία δοκιμή) χρησιμοποιώντας μια δεύτερη ταχεία δοκιμή", και εφόσον:

i) η επιβεβαίωση διενεργείται σε εθνικό εργαστήριο αναφοράς για ΜΣΕ· και

ii) μία από τις δύο ταχείες δοκιμές είναι ανοσοαποτύπωση Western· και

iii) η δεύτερη ταχεία δοκιμή που χρησιμοποιείται:

— περιλαμβάνει αρνητικό μάρτυρα ιστού και ένα δείγμα ΣΕΒ βοοειδών ως θετικό μάρτυρα ιστού,

— είναι διαφορετικού τύπου απ' ό,τι η δοκιμή που εφαρμόζεται για τον προκαταρκτικό έλεγχο· και

iv) εάν η ταχεία ανοσοαποτύπωση Western χρησιμοποιείται ως πρώτη δοκιμή, το αποτέλεσμα αυτής της δοκιμής πρέπει να είναι τεκμηριωμένο και η εικόνα αποτύπωσης να υποβάλλεται στο εθνικό εργαστήριο αναφοράς για τις ΜΣΕ· και

v) όταν το αποτέλεσμα του προκαταρκτικού ελέγχου δεν επιβεβαιώνεται από τη μετέπειτα ταχεία δοκιμή, το δείγμα πρέπει να υποβάλλεται σε εξέταση με μία από τις άλλες μεθόδους επιβεβαίωσης· σε περίπτωση που η ιστοπαθολογική εξέταση χρησιμοποιείται γι' αυτόν τον σκοπό αλλά αποδεικνύεται ασαφής ή αρνητική, οι ιστοί πρέπει να υποβάλλονται σε περαιτέρω εξέταση με μία από τις άλλες μεθόδους και πρωτόκολλα επιβεβαίωσης.

Εάν το αποτέλεσμα μιας από τις εξετάσεις επιβεβαίωσης που αναφέρονται στα σημεία i) έως v) του πρώτου εδαφίου είναι θετικό, το ζώο θεωρείται θετικό κρούσμα ΣΕΒ.

β) Επιτήρηση ΣΕΒ

Τα δείγματα βοοειδών που αποστέλλονται για εργαστηριακές δοκιμές σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος ΙΙΙ κεφάλαιο Α μέρος Ι εξετάζονται με ταχεία δοκιμή.

Όταν το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής είναι ασαφές ή θετικό, το δείγμα υποβάλλεται αμέσως σε εξετάσεις επιβεβαίωσης με τη χρήση μιας από τις ακόλουθες μεθόδους και πρωτόκολλα που ορίζονται στην τελευταία έκδοση του Εγχειριδίου:

i) την ανοσοϊστοχημική (IHC) μέθοδο·

ii) την ανοσοαποτύπωση Western·

iii) την ανίχνευση χαρακτηριστικών ινιδίων με ηλεκτρονική μικροσκοπία·

iv) την ιστοπαθολογική εξέταση·

v) τον συνδυασμό ταχειών δοκιμών όπως ορίζονται στο τέταρτο εδάφιο.

Αν η ιστοπαθολογική εξέταση είναι ασαφής ή αρνητική, οι ιστοί υποβάλλονται σε περαιτέρω εξέταση με μία από τις άλλες μεθόδους και πρωτόκολλα επιβεβαίωσης.

Ταχείες δοκιμές μπορούν να χρησιμοποιούνται τόσο για προκαταρκτικό έλεγχο όσο και, σε περίπτωση ασαφών ή θετικών αποτελεσμάτων, για μεταγενέστερη επιβεβαίωση, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ — "κανόνες του ΟΙΕ για την επίσημη επιβεβαίωση της ΣΕΒ στα βοοειδή (με βάση ένα αρχικό αντιδραστικό αποτέλεσμα σε εγκεκριμένη ταχεία δοκιμή) χρησιμοποιώντας μια δεύτερη ταχεία δοκιμή", και εφόσον:

i) η επιβεβαίωση διενεργείται σε εθνικό εργαστήριο αναφοράς για ΜΣΕ· και

ii) μία από τις δύο ταχείες δοκιμές είναι ανοσοαποτύπωση Western· και

iii) η δεύτερη ταχεία δοκιμή που χρησιμοποιείται:

— περιλαμβάνει αρνητικό μάρτυρα ιστού και ένα δείγμα ΣΕΒ βοοειδών ως θετικό μάρτυρα ιστού,

— είναι διαφορετικού τύπου απ' ό,τι η δοκιμή που εφαρμόζεται για τον προκαταρκτικό έλεγχο· και

iv) εάν η ταχεία ανοσοαποτύπωση Western χρησιμοποιείται ως πρώτη δοκιμή, το αποτέλεσμα αυτής της δοκιμής πρέπει να είναι τεκμηριωμένο και η εικόνα αποτύπωσης να υποβάλλεται στο εθνικό εργαστήριο αναφοράς για τις ΜΣΕ· και

v) όταν το αποτέλεσμα του προκαταρκτικού ελέγχου δεν επιβεβαιώνεται από τη μετέπειτα ταχεία δοκιμή, το δείγμα πρέπει να υποβάλλεται σε εξέταση με μία από τις άλλες μεθόδους επιβεβαίωσης· σε περίπτωση που η ιστοπαθολογική εξέταση χρησιμοποιείται γι' αυτόν τον σκοπό αλλά αποδεικνύεται ασαφής ή αρνητική, οι ιστοί πρέπει να υποβάλλονται σε περαιτέρω εξέταση με μία από τις άλλες μεθόδους και πρωτόκολλα επιβεβαίωσης.

Ένα ζώο θεωρείται θετικό κρούσμα ΣΕΒ, εάν το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής είναι ασαφές ή θετικό και τουλάχιστον μία από τις εξετάσεις επιβεβαίωσης που αναφέρονται στα σημεία i) έως v) του δεύτερου εδαφίου είναι θετική.

γ) Περαιτέρω εξέταση θετικών κρουσμάτων ΣΕΒ

Δείγματα από όλα τα θετικά κρούσματα ΣΕΒ διαβιβάζονται σε εργαστήριο ορισμένο από την αρμόδια αρχή, το οποίο έχει επιτυχώς συμμετάσχει στην τελευταία δοκιμασία επάρκειας που οργανώνει το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για δοκιμές διάκρισης επιβεβαιωμένων κρουσμάτων ΣΕΒ, όπου θα ελεγχθούν περαιτέρω σύμφωνα με τις μεθόδους και τα πρωτόκολλα που ορίζονται στη μέθοδο του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ για την ταξινόμηση των απομονωμάτων ΜΣΕ στα βοοειδή (μια μέθοδος δύο αποτυπώσεων για την προσωρινή ταξινόμηση των απομονωμάτων ΜΣΕ στα βοοειδή).

3.2. *Εργαστηριακή δοκιμή για την ύπαρξη ΜΣΕ σε αιγοπρόβατα*

α) Ύποπτα κρούσματα

Τα δείγματα από αιγοπρόβατα που αποστέλλονται για εργαστηριακές δοκιμές σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 2 υποβάλλονται αμέσως σε εξετάσεις επιβεβαίωσης με τη χρήση τουλάχιστον μιας από τις ακόλουθες μεθόδους και πρωτόκολλα που ορίζονται στην τελευταία έκδοση του Εγχειριδίου:

i) την ανοσοϊστοχημική (IHC) μέθοδο·

ii) την ανοσοαποτύπωση Western·

iii) την ανίχνευση χαρακτηριστικών ινιδίων με ηλεκτρονική μικροσκοπία·

iv) την ιστοπαθολογική εξέταση.

Σε περίπτωση που η ιστοπαθολογική εξέταση είναι ασαφής ή αρνητική, οι ιστοί υποβάλλονται σε περαιτέρω εξέταση με μία από τις άλλες μεθόδους και πρωτόκολλα επιβεβαίωσης.

Ταχείες δοκιμές μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον προκαταρκτικό έλεγχο ύποπτων κρουσμάτων. Αυτές οι δοκιμές δεν μπορεί να χρησιμοποιούνται για μεταγενέστερη επιβεβαίωση.

Εάν το αποτέλεσμα της ταχείας εξέτασης που χρησιμοποιείται για τον προκαταρκτικό έλεγχο ύποπτων κρουσμάτων είναι θετικό ή ασαφές, το δείγμα υποβάλλεται σε μία από τις εξετάσεις επιβεβαίωσης που αναφέρονται στα σημεία i) έως iv) του πρώτου εδαφίου. Σε περίπτωση που η ιστοπαθολογική εξέταση χρησιμοποιείται γι' αυτόν το σκοπό αλλά αποδεικνύεται ασαφής ή αρνητική, οι ιστοί υποβάλλονται σε περαιτέρω εξέταση με μία από τις άλλες μεθόδους και πρωτόκολλα επιβεβαίωσης.

Εάν το αποτέλεσμα μιας από τις εξετάσεις επιβεβαίωσης που αναφέρονται στα σημεία i) έως iv) του πρώτου εδαφίου είναι θετικό, το ζώο θεωρείται θετικό κρούσμα ΜΣΕ και πραγματοποιείται περαιτέρω εξέταση όπως αναφέρεται στο στοιχείο γ).

β) Επιτήρηση ΜΣΕ

Τα δείγματα από αιγοπρόβατα που αποστέλλονται για εργαστηριακές δοκιμές σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος III κεφάλαιο A μέρος II (επιτήρηση αιγοπροβάτων) εξετάζονται με ταχεία δοκιμή, ώστε να εξασφαλιστεί η ανίχνευση όλων των γνωστών στελεχών ΜΣΕ.

Αν το αποτέλεσμα της ταχείας δοκιμής είναι ασαφές ή θετικό, τα δείγματα ιστών αποστέλλονται αμέσως σε επίσημο εργαστήριο για εξετάσεις επιβεβαίωσης με ιστοπαθολογία, ανοσοϊστοχημεία, ανοσοαποτύπωση Western ή ανίχνευση χαρακτηριστικών ινιδίων με ηλεκτρονική μικροσκοπία, όπως αναφέρεται στο στοιχείο α). Αν το αποτέλεσμα της εξέτασης επιβεβαίωσης είναι αρνητικό ή ασαφές, οι ιστοί υποβάλλονται σε περαιτέρω εξέταση με ανοσοϊστοχημεία ή ανοσοαποτύπωση Western.

Εάν το αποτέλεσμα μιας από τις εξετάσεις επιβεβαίωσης είναι θετικό, το ζώο θεωρείται θετικό κρούσμα ΜΣΕ και εκτελείται περαιτέρω εξέταση, όπως αναφέρεται στο στοιχείο γ).

γ) Περαιτέρω εξέταση θετικών κρουσμάτων ΜΣΕ

i) Κύριες μοριακές δοκιμές με μέθοδο διάκρισης ανοσοαποτύπωσης Western

Δείγματα από κλινικώς ύποπτα κρούσματα και από ζώα που έχουν υποβληθεί σε δοκιμή σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ κεφάλαιο Α μέρος ΙΙ, σημεία 2 και 3 και που θεωρούνται θετικά κρούσματα ΜΣΕ, αλλά δεν είναι άτυπα κρούσματα τρομώδους νόσου μετά τις εξετάσεις που αναφέρονται στα στοιχεία α) ή β) ή που παρουσιάζουν χαρακτηριστικά που κρίνονται από το εργαστήριο δοκιμών ότι δικαιολογούν έρευνα εξετάζονται με μέθοδο διάκρισης ανοσοαποτύπωσης Western που αναγράφεται στις κατευθυντήριες οδηγίες του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ από επίσημο διαγνωστικό εργαστήριο το οποίο έχει ορίσει η αρμόδια αρχή και το οποίο έχει συμμετάσχει επιτυχώς στην τελευταία δοκιμή επάρκειας που έχει οργανώσει το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για τη χρήση αυτής της μεθόδου.

ii) Δευτερεύουσες μοριακές δοκιμές με συμπληρωματικές μεθόδους μοριακών δοκιμών

Κρούσματα ΜΣΕ όπου δεν μπορεί να αποκλειστεί η παρουσία ΣΕΒ σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που εκδίδονται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ από τις κύριες μοριακές δοκιμές που αναφέρονται στο σημείο i) υποβάλλονται αμέσως στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ, με όλες τις σχετικές διαθέσιμες πληροφορίες. Τα δείγματα υποβάλλονται σε περαιτέρω έρευνα και επιβεβαίωση από τουλάχιστον μία εναλλακτική μέθοδο, διαφορετική ανοσοχημικά από την αρχική κύρια μοριακή μέθοδο, ανάλογα με τον όγκο και τη φύση του υλικού αναφοράς, όπως περιγράφεται στις κατευθυντήριες οδηγίες του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ. Αυτές οι πρόσθετες δοκιμές διεξάγονται στα ακόλουθα εργαστήρια που έχουν εγκριθεί για τη σχετική μέθοδο:

Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
31, avenue Tony Garnier
BP 7033
F-69342 Lyon Cedex

Commissariat à l'Energie Atomique
18, route du Panorama
BP 6
F-92265 Fontenay-aux-Roses Cedex

Animal Health and Veterinary Laboratories Agency
Woodham Lane
New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB
Ηνωμένο Βασίλειο

Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ με τη συνδρομή επιτροπής εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται ως ομάδα εμπειρογνωμόνων προσδιορισμού των στελεχών (Strain Typing Expert Group — STEG), στην οποία συμμετέχει εκπρόσωπος του αντίστοιχου εθνικού εργαστηρίου αναφοράς. Η Επιτροπή ενημερώνεται αμέσως για το αποτέλεσμα αυτής της ερμηνείας.

iii) Βιολογική δοκιμασία σε ποντίκια

Τα δείγματα για τα οποία υπάρχουν ενδείξεις για ΣΕΒ ή είναι ασαφή για ΣΕΒ, ύστερα από δευτερεύουσες μοριακές δοκιμές, αναλύονται περαιτέρω με βιολογική δοκιμασία σε ποντίκια για τελική επιβεβαίωση. Η φύση ή η ποσότητα του διαθέσιμου υλικού μπορεί να επηρεάσει τον σχεδιασμό της βιολογικής δοκιμασίας, η οποία θα εγκριθεί από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ με τη βοήθεια της STEG κατά περίπτωση. Οι βιολογικές δοκιμασίες πραγματοποιούνται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ ή από εργαστήρια που έχουν οριστεί από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ.

Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ με τη βοήθεια της STEG. Η Επιτροπή ενημερώνεται αμέσως για το αποτέλεσμα αυτής της ερμηνείας.

3.3. *Εργαστηριακές δοκιμές για την παρουσία άλλων ΜΣΕ πλην αυτών που αναφέρονται στα σημεία 3.1 και 3.2*

Οι μέθοδοι και τα πρωτόκολλα που έχουν θεσπιστεί για δοκιμές οι οποίες πραγματοποιούνται για την επιβεβαίωση της υπόνοιας παρουσίας ΜΣΕ σε άλλα είδη εκτός από βοοειδή και αιγοπρόβατα περιλαμβάνουν τουλάχιστον μια ιστοπαθολογική εξέταση εγκεφαλικού ιστού. Η αρμόδια αρχή δύναται επίσης να απαιτήσει εργαστηριακές δοκιμές, όπως η ανοσοϊστοχημεία, η ανοσοαποτύπωση Western, η ανίχνευση χαρακτηριστικών ινιδίων με ηλεκτρονική μικροσκοπία ή άλλες μέθοδοι που αποβλέπουν στην ανίχνευση της σχετιζόμενης με τη νόσο μορφής της πρωτεΐνης πριόν. Σε κάθε περίπτωση πραγματοποιείται τουλάχιστον άλλη μία εργαστηριακή εξέταση, αν η αρχική ιστοπαθολογική εξέταση είναι αρνητική ή ασαφής. Πραγματοποιούνται τουλάχιστον τρεις διαφορετικές εξετάσεις με θετικά αποτελέσματα στην περίπτωση της πρώτης εκδήλωσης της νόσου.

Ειδικότερα, όταν υπάρχουν υπόνοιες για ΣΕΒ σε άλλο είδος πλην των βοοειδών, τα κρούσματα θα αναφέρονται στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ με τη συνδρομή της STEG για περαιτέρω χαρακτηρισμό.

4. **Ταχείες δοκιμές**

Για τη διενέργεια των ταχειών δοκιμών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 και το άρθρο 6 παράγραφος 1, χρησιμοποιούνται ως ταχείες δοκιμές για την επιτήρηση της ΣΕΒ στα βοοειδή μόνον οι ακόλουθες μέθοδοι:

— δοκιμή ανοσοαποτύπωσης, με βάση τη διαδικασία ανοσοαποτύπωσης Western για την ανίχνευση του ανθεκτικού στην πρωτεϊνάση Κ τμήματος PrPRes (δοκιμή Prionics Check Western),

— ανοσοδοκιμή τύπου "sandwich" για την ανίχνευση PrPRes (βραχύ πρωτόκολλο δοκιμής), η οποία διενεργείται ύστερα από μετουσίωση και συμπύκνωση (ταχεία δοκιμή Bio-Rad TeSeE SAP),

— ανοσοδοκιμή (ELISA) με μικροπλάκες, η οποία ανιχνεύει το ανθεκτικό στην πρωτεϊνάση Κ PrPRes με μονοκλωνικά αντισώματα (δοκιμή Prionics-Check LIA),

— ανοσοδοκιμή με τη χρήση χημικού πολυμερούς για την επιλεκτική δέσμευση του PrPSc και μονοκλωνικού αντισώματος ανίχνευσης που κατευθύνεται εναντίον διατηρημένων περιοχών του μορίου του PrP [IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)],

— ανοσοδοκιμή πλευρικής ροής με τη χρήση δύο διαφορετικών μονοκλωνικών αντισωμάτων για την ανίχνευση ανθεκτικών στην πρωτεϊνάση Κ τμημάτων PrP (Prionics Check PrioSTRIP),

— αμφίπλευρη ανοσοδοκιμή με τη χρήση δύο διαφορετικών μονοκλωνικών αντισωμάτων που κατευθύνονται εναντίον δύο επιτόπων που υπάρχουν σε PrPSc βοοειδών ευρισκόμενο σε ιδιαίτερα ξεδιπλωμένη διάταξη (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit).

Για τη διενέργεια των ταχειών δοκιμών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 και το άρθρο 6 παράγραφος 1, χρησιμοποιούνται ως ταχείες δοκιμές για την επιτήρηση των ΜΣΕ στα αιγοπρόβατα μόνον οι ακόλουθες μέθοδοι:

— ανοσοδοκιμή τύπου "sandwich" για την ανίχνευση PrPRes (βραχύ πρωτόκολλο δοκιμής), η οποία διενεργείται ύστερα από μετουσίωση και συμπύκνωση (ταχεία δοκιμή Bio-Rad TeSeE SAP),

— ανοσοδοκιμή τύπου "sandwich" για την ανίχνευση PrPRes με το κιτ ανίχνευσης TeSeE Sheep/Goat, η οποία διενεργείται ύστερα από μετουσίωση και συμπύκνωση με το κιτ καθαρισμού TeSeE Sheep/Goat (ταχεία δοκιμή Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),

— ανοσοδοκιμή με τη χρήση χημικού πολυμερούς για την επιλεκτική δέσμευση του PrPSc και ενός μονοκλωνικού αντισώματος ανίχνευσης που κατευθύνεται εναντίον διατηρημένων περιοχών του μορίου του PrP [HerdChek BSE-Scrapie Antigen (IDEXX Laboratories)],

— ανοσοδοκιμή πλευρικής ροής με τη χρήση δύο διαφορετικών μονοκλωνικών αντισωμάτων για την ανίχνευση ανθεκτικών στην πρωτεϊνάση Κ τμημάτων PrP (Prionics Check — PrioSTRIP SR, πρωτόκολλο οπτικής ανάγνωσης).

Σε όλες τις ταχείες δοκιμές, τα δείγματα ιστών στα οποία θα πραγματοποιηθούν οι δοκιμές πρέπει να συμμορφώνονται με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Οι παραγωγοί ταχειών δοκιμών πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας εγκεκριμένο από το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ και το οποίο εξασφαλίζει ότι η απόδοση της δοκιμής δεν μεταβάλλεται. Οι παραγωγοί πρέπει να υποβάλουν τα πρωτόκολλα δοκιμής στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ.

Τροποποιήσεις των ταχειών δοκιμών και των πρωτοκόλλων της δοκιμής μπορούν να γίνουν μόνον αφού αυτές κοινοποιηθούν προηγουμένως στο εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ και υπό τον όρο ότι το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ κρίνει ότι η τροποποίηση αυτή δεν μεταβάλλει την ευαισθησία, την ειδικότητα ή την αξιοπιστία της ταχείας δοκιμής. Το πόρισμα αυτό κοινοποιείται στην Επιτροπή και στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς.

5. **Εναλλακτικές δοκιμές**

(Θα καθοριστούν αργότερα)».